Notice : information de l'utilisateur

FORSTEO® 20 microgrammes/80 microlitres solution injectable en stylo prérempli.
Tériparatide

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est ce que FORSTEO et dans quel cas est-il utilisé ?

FORSTEO contient une substance active, le tériparatide qui est utilisé pour renforcer les os et réduire le risque de fractures en stimulant la formation osseuse .

FORSTEO est destiné au traitement de l'ostéoporose chez les adultes. L'ostéoporose est une maladie qui rend vos os fins et fragiles. Cette maladie touche particulièrement les femmes après la ménopause mais peut également toucher les hommes. L'ostéoporose est également fréquente chez les patients recevant des corticoïdes.

2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser FORSTEO ?

N'utilisez jamais FORSTEO :

- si vous êtes allergique au tériparatide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez un taux élevé de calcium (hypercalcémie).
- si vous avez une maladie rénale grave.
- si dans votre cas, le diagnostic de cancer des os ou de tout autre cancer étendu (métastasé) aux os a été fait.
- si vous avez certaines maladies osseuses. Si vous avez une maladie osseuse, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez des taux élevés inexpliqués de phosphatases alcalines dans votre sang, cela signifie que vous pourriez être atteint de la maladie osseuse de Paget (maladie entraînant des modifications osseuses anormales). En cas de doute, parlez-en à votre médecin.
- si vous avez subi un traitement par radiothérapie au niveau des os.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

FORSTEO peut entraîner une augmentation du taux de calcium dans votre sang ou dans vos urines.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FORSTEO :

- si vous avez continuellement des nausées, des vomissements, une constipation, une baisse d'énergie ou une faiblesse musculaire. Ceci pourrait signifier un excès de calcium dans le sang.
- Si vous avez ou avez eu des calculs rénaux.
- Si vous avez eu des problèmes rénaux (insuffisance rénale modérée).

Quelques patients ont eu des sensations vertigineuses ou des palpitations après les premières doses. Pour les premières doses, faites l'injection de FORSTEO à un endroit où vous pourrez vous asseoir ou vous allongez en cas de sensations vertigineuses.
La durée de traitement recommandée de 24 mois ne doit pas être dépassée.

FORSTEO ne doit pas être utilisé chez les adultes en période de croissance.

Enfants et adolescents
FORSTEO ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents (de moins de 18 ans).

Autres médicaments et FORSTEO
Si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, car il peut parfois se produire des interactions médicamenteuses (ex : digoxine/digitaline, médicament utilisé dans le traitement des maladies cardiaques).

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas utiliser FORSTEO si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous êtes une femme susceptible d'avoir des enfants, vous devez utiliser des moyens efficaces de contraception lors du traitement par FORSTEO. Si vous êtes enceinte, le traitement par FORSTEO doit être interrompu. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certains patients peuvent ressentir une sensation vertigineuse après l'injection de FORSTEO. Si vous ressentez cette sensation vertigineuse, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Information importante concernant certains composants de FORSTEO
Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose. Cela signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser FORSTEO

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 20 microgrammes administrés quotidiennement par injection sous la peau (injection sous-cutanée) au niveau de la cuisse ou de l'abdomen. Pour ne pas oublier de prendre votre médicament, effectuez l'injection à peu près à la même heure chaque jour.

Effectuez une injection de FORSTEO chaque jour pendant toute la durée du traitement prescrite par votre médecin. La durée totale de traitement par FORSTEO n'excèdera pas 24 mois. Vous ne devez pas recevoir plus de 24 mois de traitement au cours de votre vie.
FORSTEO peut être injecté aux heures des repas.

Reportez-vous au manuel d'utilisation inclus dans la boîte pour connaître le mode d'emploi du stylo FORSTEO.

Les aiguilles à injection ne sont pas fournies avec le stylo. Les aiguilles pour stylo des Laboratoires Becton-Dickinson de gauge 29 à 31 (diamètre 0.25-0.33 mm) et de 12.7, 8 ou 5 mm de longueur peuvent être utilisées.

Vous devez pratiquer votre injection de FORSTEO peu de temps après avoir sorti le stylo du réfrigérateur, comme indiqué dans le manuel d'utilisation. Remettez le stylo dans le réfrigérateur immédiatement après que vous l'ayez utilisé.
Vous devez utiliser une nouvelle aiguille à chaque injection et la jeter après chaque utilisation. Ne jamais conserver le stylo avec l'aiguille fixée dessus. Ne jamais partager votre stylo FORSTEO avec qui que ce soit.

Votre médecin peut vous conseiller de prendre FORSTEO en association avec du calcium et de la vitamine D. Votre médecin vous en indiquera la quantité à prendre quotidiennement.

FORSTEO peut être administré avec ou sans nourriture.

Si vous avez utilisé plus de FORSTEO que vous n'auriez dû :
Si, par erreur, vous avez utilisé plus de FORSTEO que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets pouvant être liés à un surdosage sont des nausées, des vomissements, des sensations vertigineuses et des maux de tête.

Si vous oubliez ou êtes dans l'impossibilité de prendre FORSTEO à l'heure habituelle, prenez-le dès que possible ce jour-là. Ne prenez pas une dose double pour rattraper une dose oubliée. Ne faites pas plus d'une injection le même jour. N'essayez pas de rattraper une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre FORSTEO
Si vous envisagez d'arrêter le traitement par FORSTEO, parlez-en avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée de traitement par FORSTEO.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont douleurs dans les membres (très fréquentes, peuvent être observés chez plus d'1 patient sur 10), mal au cœur, maux de tête et sensations vertigineuses (fréquents).
Si vous ressentez des étourdissements (sensation de vertige) après l'injection, asseyez-vous ou allongez-vous jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Si vous ne vous sentez pas mieux, vous devez contacter un médecin avant de poursuivre le traitement. Des cas de malaise, associés à l'utilisation de tériparatide, ont été rapportés.
Si vous présentez au niveau du site d'injection quelques désagréments tels que rougeur cutanée, douleur, gonflement, démangeaisons, hématome ou saignement sans gravité (fréquents), cela doit disparaître en quelques jours ou semaines. Sinon, prévenez dès que possible votre médecin.
Certains patients ont présenté des réactions allergiques peu après l'injection à type d'essouflement, de gonflement du visage, d'éruption cutanée et de douleur dans la poitrine (rares). Dans de rares cas, des réactions allergiques graves, et pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital, incluant l'anaphylaxie peuvent se produire.

D'autres effets indésirables ont été rapportés :
Fréquents (peuvent être observés avec une fréquence allant jusqu'à 1 patient sur 10) :

- augmentation du cholestérol sanguin
- dépression
- douleur névralgique dans les jambes
- sensation de faiblesse
- palpitations
- essoufflement
- augmentation de la transpiration
- crampes
- perte d'énergie
- fatigue
- douleurs thoraciques
- tension artérielle basse
- brûlures d'estomac (sensation de douleur ou de brûlure juste en-dessous du sternum)
- mal au cœur (vomissements)
- hernie au niveau du tube qui transporte la nourriture à l'estomac (œsophage)
- taux d'hémoglobine faible ou nombre abaissé de globules rouges (anémie).

Peu fréquents (peuvent être observés avec une fréquence allant jusqu'à 1 patient sur 100) :

- accélération du rythme cardiaque
- bruit anormal du coeur
- accélération de la respiration
- hémorroïdes
- pertes d'urine accidentelles ou fuites urinaires
- besoin accru d'uriner
- prise de poids
- calculs rénaux
- douleurs musculaires et articulaires. Certains patients ont présenté de fortes crampes ou douleurs dans le dos, ayant nécessité une hospitalisation.
- augmentation du taux de calcium dans le sang
- augmentation du taux d'acide urique dans le sang
- augmentation du taux d'une enzyme appelée phosphatase alcaline.

Rares (peuvent être observés avec une fréquence allant jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- diminution de la fonction rénale, dont l'insuffisance rénale
- gonflement principalement au niveau des mains, des pieds et des jambes.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver FORSTEO

Tenir ce médicament hors de la vue et la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

FORSTEO doit être conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) dans tous les cas. Vous pouvez utiliser FORSTEO dans un délai de 28 jours après la première injection, tant que le stylo est conservé au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler FORSTEO. Eviter de placer les stylos à proximité du compartiment à glace du réfrigérateur pour éviter la congélation. Ne pas utiliser FORSTEO s'il est ou s'il a été congelé.

Chaque stylo doit être jeté selon la réglementation en vigueur au bout de 28 jours, même s'il n'est pas complètement vide.

FORSTEO contient une solution incolore et limpide. N'utilisez pas FORSTEO s'il présente des particules solides ou si la solution est trouble ou colorée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient FORSTEO
- La substance active est le tériparatide. Chaque millilitre de la solution injectable contient 250 microgrammes de tériparatide.
- Les autres composants sont l'acide acétique glacial, l'acétate de sodium (anhydre), le mannitol, le métacrésol et l'eau pour préparations injectables. De plus, une solution d'acide chlorhydrique et/ou d'hydroxyde de sodium a pu être ajoutée pour ajuster le pH.

Qu'est-ce que FORSTEO et contenu de l'emballage extérieur
FORSTEO est une solution incolore et limpide. Il est présenté en cartouche contenue dans un stylo prérempli jetable. Chaque stylo contient 2,4 mL de solution correspondant à 28 injections. Les stylos sont disponibles en boîtes contenant un ou trois stylos. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Eli Lilly Nederland B.V., Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Pays-Bas.

Fabricants
Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, F-67640 Fegersheim, France.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84
България
ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел: + 359 2 491 41 40
Česká republika
Eli Lilly ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111
Danmark
Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: + 45 45 26 60 00
Deutschland
Lilly Deutschland GmbH
Tel: + 49 (0) 6172 273 2222
Eesti

Lietuva
Eli Lilly Holdings Limited atstovybė
Tel: + 370 (5) 2649600
Luxembourg/Luxemburg
Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0) 2 548 84 84
Magyarország
Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100
Malta
Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500
Nederland
Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31(0) 30 6025800
Norge

Eli Lilly Holdings Limited Eesti filiaal
Tel: + 372 6817 280

Ελλάδα
ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 629 4600

España
Elanco Valquímica, S.A.
Tel: + 34-91 623 1732

France
Lilly France SAS
Tél: + 33 (0) 1 55 49 34 34

Hrvatska
Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland
Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0) 1 661 4377

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39 055 42571

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: + 357 22 715000

Latvija
Eli Lilly Holdings Limited, pārstāvniecība Latvijā
Tel: + 371 67364000

Eli Lilly Norge A.S
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich
Eli Lilly Ges. m.b.H.
Tel: + 43 (0) 1 711 780

Polska
Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 440 33 00

Portugal
Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 66 00

România
Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija
Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 580 00 10

Slovenská republika
Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland
Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358 (0) 9 8545 250

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 7378800

United Kingdom
Eli Lilly and Company Limited
Tel: +44 (0) 1256 315000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne du médicament : http://www.ema.europa.eu

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l’UE/EEE sur le site internet de l’Agence européenne des médicaments